

COPIA CERTIFICADA

MS /04 /42660

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta DESCRIPCIÓN REIVINDICACIONES RESUMEN DIBUJOS de solicitud PATENTE.
Número PA/a/2003/011987 presentada en este Organismo, con
Fecha 19 DE DICIEMBRE DE 2003.

México, D.F. 3 de febrero de 2005.

LA COORDINADORA DEPARTAMENTAL
DE ARCHIVO DE PATENTES.

T.B.A. YOLANDA JARDÓN HERNÁNDEZ

1

**MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA INDUCIENDO
CAMBIOS EN EL PODER Y FISIOLOGIA CORNEAL**

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un innovador
5 método para la corrección de la presbicia o vista cansada.
El método se basa en un mecanismo para la inducción de una
fórmula matemática en el radio de superficie anterior de la
cornea, diferente a la heredada por las personas y que les
permite la visión de cerca y lejos que requieran, sin la
10 dependencia constante de anteojos.

Antecedentes de la Invención

Las técnicas quirúrgicas para alterar la
curvatura en una cornea sana, incluyen: la Keratotomía, la
15 Keratomileusis por congelación, la ALK (Automated Lamellar
Keratomileusis), PRK (Photo Refractive Keratomileusis),
LASIK (Lasser Assisted in situ Keratomileusis o Láser intra
estromal Keratomileusis) o LASEK (Láser epitelial
Keratomileusis) y actualmente resecciones esclerales. Todas
20 éstas técnicas quirúrgicas son ya bien conocidas en el campo
de la oftalmología.

Las técnicas antes mencionadas utilizan diferentes
métodos para cambiar la curvatura corneal, sin embargo,
todas tienen limitaciones para la corrección total del
25 defecto refractivo. Algunas técnicas utilizan cortes de

bisturi de diamante que dependen totalmente de la destreza manual y experiencia quirúrgica del cirujano o del rayo láser o ablaciones con YAG Láser. Otras técnicas más modernas no pueden resecar el tejido corneal o escleral con la precisión que se desea ya que siempre queda un residual refractivo matemático que no permite alcanzar la visión deseada por los pacientes de cerca como de lejos en un mismo tiempo quirúrgico. Cuando no se pueden alcanzar las exigencias visuales que el cerebro humano requiere, a las cuales en esta solicitud se les llamará memoria visual® (MV®) y acomodación cerebral® (AC ®), los médicos necesitan utilizar una de las tres alternativas que existen para mejorar la corrección del defecto que no se pudo corregir, las cuales son: 1) utilizar anteojos; 2) utilizar lentes de contacto; 3) hacer un retoque con otra cirugía.

Las limitaciones para la corrección de miopía, hipermetropía y astigmatismo son innumerables. Además que los intentos para corregir presbicia han tenido resultados todavía más limitados como por ejemplo, a) La técnica de miopización de un solo ojo (técnica mono visual); b) técnicas para provocar áreas positivas en la zona central de la cornea haciendo cambios en la curvatura periférica; c) técnicas de resección escleral para alterar la rigidez de la esclera, tejido ciliar, zonula; y aumentar el poder de acomodación del cristalino. Las cuales han tenido resultados

limitados por la falta de comprensión integral del comportamiento fisiológico del ojo como del estroma corneal y de la medición exacta del poder matemático de la cornea, además de la falta total de control de las técnicas quirúrgicas.

Las limitaciones para la corrección de la presbicia son resultado de que tan solo tratan una sola región del ojo, intentando demostrar que con técnicas sin ningún control se pueden producir zonas positivas en el 10 área de la zona óptica de la cornea o cambiando la posición del cristalino o su curvatura, se puede suplir la visión cercana, sin tomar en cuenta que la visión de lejos disminuye. También dichas técnicas consideran los cálculos matemáticos del ojo como si fuera el ojo esquemático de 15 Gullstrand, sin correlacionar las exigencias de visión que cada paciente requiere, las cuales se han desarrollado durante toda su vida.

Es importante resaltar que la presbicia, hasta el día de hoy, se conoce por los expertos en la materia como la 20 falta de acomodación del cristalino.

La acomodación es la consecuencia de una serie de eventos que se producen al tener un objeto como estímulo para ver de cerca, produciéndose: a) que los dos ojos converjan en el punto que se necesita ver de cerca; b) que 25 la pupila se contraiga; c) que el cristalino (lente) aumente

su poder dióptrico aumentando su curvatura para poder enfocar las imágenes en la retina.

La definición anterior de la acomodación no correlaciona completamente las funciones cerebrales que son 5 las que necesariamente van a realizar los ajustes requeridos para que en forma organizada se puedan realizar todos los arcos reflejos y así los sistemas ópticos, cerebrales y musculares del ojo y del cuerpo, se complementen para realizar la acomodación, dependiendo de la memoria visual® y 10 de la acomodación cerebral® que en esta solicitud de patente se correlacionan.

Al ser el cristalino el más importante (en los conceptos tradicionales y hasta ahora conocidos) para la acomodación por su elevado poder dióptrico y así poder ver 15 de cerca, la mayoría de los expertos en la materia lo han considerado como primordial y se han enfocado a restituir la perdida de su poder de acomodación y mejorar su función, cuando empieza la presbicia después de los cuarenta años aproximadamente, por medio de medicamentos o con técnicas 20 quirúrgicas. Sin embargo, los intentos por corregir la presbicia en la cornea hasta hoy, han sido limitados debido a que no se ha considerado la correlación que existe entre la memoria visual® y la acomodación cerebral®, además de la limitación en la medición del poder corneal® en forma mas

exacta, lo cual es uno de los objetos de la presente invención.

La cirugía refractiva ha empezado a utilizar aparatos de medición mas sofisticados para conocer los 5 diferentes parámetros de los elementos que contribuyen para la corrección de la presbicia, como por ejemplo la compañía Bausch & Lomb Surgical. Sin embargo, estas mediciones son tan solo aproximaciones debido a que se ha demostrado que la cornea tiene una semejanza a las huellas dactilares, y por 10 consiguiente con las mediciones efectuadas no se puede precisar la conducta de la respuesta de la cornea y de cada región anatómica del ojo, para que permita predecir el resultado matemático final post-quirúrgico, y por consiguiente el éxito para la visión que se requiere de 15 cerca y lejos, sin la ayuda de anteojos o apoyo óptico.

El cambio de curvatura corneal también se puede realizar con otros aparatos, como por ejemplo el utilizado en Termo coagulación (Holmium YAG Láser) propuesto por Sand en la patente estadounidense No. 5, 484,432. Estrictamente 20 hablando esta técnica previa no corrige la presbicia ya que solamente puede corregir hipermetropía y producir mejor visión de lejos, pero al tratar de producir una curvatura corneal que corrija la presbicia se altera dicha curvatura corneal en proporción desigual que podría ocasionar

irregularidades corneales, provocando astigmatismos que podrían ser mas graves que la propia hipermetropia.

En la solicitud de patente estadounidense No. US2003/0139737, presentada el 24 de enero del 2002, de J.T.Lin, se sugiere que el arte previo conocido hasta antes de esa fecha no resuelve realmente los problemas intrínsecos del paciente presbiopico causados por la edad, en donde el lente o cristalino pierde su acomodación como resultado de la perdida de elasticidad debido a la edad. Sin embargo, el verdadero problema consiste en resolver el defecto natural de la presbicia, causada por falta de acomodación del cristalino y no de la cornea como sugiere J.T.Lin, por la perdida natural de elasticidad después de aproximadamente los 40 años de edad.

Todo el arte previo que aparece mencionado en la solicitud No. US 2003/139737 de J.T.Lin, sugiere que los métodos conocidos para cambiar la curvatura corneal no son la alternativa para la corrección de la presbicia. Sin embargo, J.T. Lin propone un método para la corrección de la presbicia al incrementar la acomodación en los pacientes presbiópicos mediante el cambio de las propiedades intrínsecas de la esclera y tejido ciliar para incrementar la acomodación del cristalino sin cambiar la curvatura de la cornea. Dicho método no resuelve el problema de la presbicia puesto que no considera que cada una de las estructuras, son

diferentes en cada paciente además de que en un futuro el paciente empezaría a sentir una regresión del defecto corregido y por lo tanto solo es un buen intento o acercamiento matemático, pero sin poder alcanzar los cambios 5 matemáticos tan finos y precisos que se necesitan para la corrección de la vista cansada o presbicia, sin quitarle visión de lejos a los pacientes y ocasionarles complicaciones.

La alternativa para la corrección de la presbicia 10 (vista cansada) es el cambio del poder y de la fisiología de la cornea en forma dinámica, continua y gradual (dinámica e interactiva), y no solo considerando los cálculos de las fórmulas de física óptica ya bien descritas y tradicionales para encontrar el cálculo del poder corneal®, que es un 15 objeto de la presente invención, o del poder total del ojo, como lo son por ejemplo las fórmulas de física óptica del ojo esquemático de Gullstrand, mencionadas posteriormente, o las fórmulas de Littman o las fórmulas pronunciadas en la solicitud de la patente estadounidense No. US2003/0139737, 20 J.T. Lin, en donde se trata de describir como se calcula cada una de las estructuras del globo ocular con sus índices de refracción y diferenciales.

La fórmula propuesta por J.T. Lin considera un ojo de plástico y factores constantes de superficies ópticas 25 como la de los cristales, y por lo tanto la supuesta imagen

a nivel de la retina se puede pensar, que será nítida. Sin embargo, en la realidad ninguna superficie del ojo tiene el mismo espesor, curvatura o distancia (ver documentos de presentación de Bausch & Lomb Surgical, 5 ORBSCAN®PRESENTATIONS, October 2000 Edition). El arte previo existente, no toma en cuenta que los cálculos matemáticos en la teoría son "exactos", pero que sin embargo no pueden calcular la fórmula exacta del ojo humano o corregir la presbicia, debido al simple hecho de que el ojo es un órgano 10 viviente. Bajo esta última consideración, es de comprenderse que las fórmulas matemáticas más sofisticadas no pueden calcular el desplazamiento del cristalino (lente) ni el cambio en su curvatura debido a que en cada paciente los elementos descritos son diferentes y a la falta del control 15 en la resección escleral.

En la solicitud estadounidense No. US2003/0139737, también se sugiere que las ablaciones son en todos los casos iguales y regulares en profundidad y longitud y ancho de la resección del tejido escleral. Además también sugiere que 20 en todos los ojos de los pacientes la esclera tiene la misma rigidez, que las estructuras internas de los ojos como son el cuerpo ciliar, músculo ciliar, zonula y cristalino, y deberán de responder como en el esquema teórico, lo cual no es posible ya que en un mismo individuo todos estos 25 parámetros son completamente diferentes, por lo que la

técnica depende totalmente de la habilidad manual del cirujano y su experiencia, además de las variables de cada ojo en el mismo individuo, por lo que esto es solamente una aproximación ya que en corto plazo los pacientes nuevamente 5 utilizarán anteojos para ver de cerca.

Las propuestas y recientes investigaciones, incluyendo el arte previo relacionado, tan solo contemplan al cristalino y a su poder de acomodación, como un sistema matemático aislado, por lo tanto no correlacionan todos los 10 sistemas que se interconectan y que incluso en la solicitud US 2003/0139737 en el párrafo [0047] aparecen citados.

Por lo tanto, la presente invención propone un método para alterar la fisiología corneal por medio de una técnica dinámica e interactiva® (DI®) en la que el paciente 15 es el responsable de guiar con plena conciencia y de forma inteligente a su médico respecto de sus necesidades relacionadas con la distancia de visión que necesita dependiendo de la edad y del trabajo que realice o pudiera realizar en un futuro.

20 Para lograr cambios tan finos en la curvatura corneal es necesario contar con instrumentos que puedan medir con mejor precisión el poder matemático de la cornea y del globo ocular, ya que las fórmulas propuestas por todos 25 los investigadores como Barraquer, Littmann, Shaschar, Throton y J.T.Lin, proponen tan solo teóricamente cálculos

que son matemáticamente exactos, sin tomar en cuenta las diferencias tan importantes que tiene cada ojo por separado en cada una de sus estructuras. Como ejemplo podemos tomar a un globo terráqueo en donde tan solo se nos trata de demostrar los límites de los países y algunas diferencias en los mares, montañas, lagos etc., pero de ninguna manera se puede demostrar las inmensas irregularidades en las dimensiones de cada una de estas estructuras.

Correlacionando este concepto y aunque el ojo mide tan solo aproximadamente 23 milímetros aproximadamente en su diámetro antero-posterior, también sus diferencias en las dimensiones de sus diferentes estructuras son muy importantes, por esto es que los aparatos ópticos utilizados hasta el día de hoy, que tan solo están calibrados para medir superficies ópticas con pasos de 0.25 dioptrías, hace imposible medir el defecto refractivo de la cornea con la precisión que el cerebro exige, y en vez de que el especialista mida una miopía de 1.00 dioptría debería de poder medir 0.938 dioptrías y el eje del astigmatismo en vez de medirlo a 100 grados se debería de medir a 99.38 grados. Tan solo de esta manera se podría medir el defecto previo a las técnicas que son materia de esta patente, y lograr el cambio exacto y que demande la memoria visual®, tanto para la visión de cerca como para lejos.

Uno de los objetivos de la presente invención es proporcionar métodos y técnicas novedosas para superar las desventajas antes citadas, sin utilizar ningún tipo de 5 cirugía al inducir un cambio en el poder corneal®, para la corrección de la presbicia, con o sin combinaciones de defectos de refracción heredados.

La invención también tiene como otro objetivo demostrar que la técnica dinámica e interactiva® (DIO®) es 10 una de las mejores alternativas para la corrección de la presbicia con la ventaja sobre otras técnicas quirúrgicas de que se puede repetir tantas veces sea necesario según el desarrollo de la edad así como del cambio en las actividades de trabajo de los pacientes.

15 Aún otro objetivo de la presente invención es demostrar la correlación del poder corneal® matemático con la memoria visual® (MV®) y acomodación cerebral® (AC C) que son los que nos exigen la fórmula necesaria y precisa para que el poder matemático de la cornea supla o substituya la 20 deficiencia del poder de acomodación del lente llamado cristalino, el cual es el que enfoca las imágenes de cerca antes de los 40 años aproximadamente.

Es también otro objetivo de la presente invención, el proporcionar los parámetros para los cálculos matemáticos 25 para alcanzar el poder corneal® individualizado. En las

técnicas que se proporcionan en la presente solicitud se utilizan lentes de contacto especialmente diseñados para qué sus diferentes curvas base en los radios de curvatura posterior, anterior, así como en sus diámetros de zona óptica y zona periférica, cambien o induzcan el poder corneal® necesario alterando dinámicamente la fisiología corneal y moldeándola en forma gradual, uniforme y constante. No se excluye el uso de lentes de contacto "duros o blandos" que comercialmente ya existen.

10 Todavía otro de los objetivos materia de esta solicitud, es el de utilizar un lente(s) de contacto moldeador®(es) (LCM®) para que en vez de realizar otra cirugía que los médicos "llaman retoque", se pueda corregir el defecto matemático residual sin cirugía. Este defecto 15 residual post-operatorio se debe a la falta de una medición exacta del defecto refractivo que presenta el paciente antes de la cirugía, por lo que la única manera de corregir el residual remanente, es cambiando gradualmente la curvatura de la cornea hasta que el mismo paciente encuentre su poder 20 corneal® según sus necesidades y memoria visual®.

Al respecto la patente estadounidense número 6,582,076, de Jeffrey H. Roffman et al, describe una lente de contacto para uso permanente para corregir la visión de cerca y lejos e inclusive irregularidades de la cornea 25 (astigmatismo), pero no induce ningún cambio en el radio de

superficie anterior de la cornea que si produce el lente de la presente invención junto con el uso de sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar.

5 Es otro objetivo de la presente invención el proporcionar sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar, y un método para aplicar las mismas las cuales ayuden al cambio en el poder corneal, para estabilizar o mejorar o aumentar el cambio de la 10 curvatura corneal, en los casos de: 1) después de cualquier cirugía refractiva; 2) sin cirugía en los pacientes con defectos de refracción moderados o bajos; 3) pacientes que después de los 40 años deseen mejorar su visión de cerca por presentar síntomas de presbicia o vista cansada.

15 Aún otro objetivo de la invención es proporcionar un kit o estuche ergonómico portátil que contenga un depósito para lente, lente moldeador, sustancia potencializadora® en forma de gotas o de gel semisólida, o similar, sustancias limpiadoras para el lente de contacto, 20 sustancias lubricantes, tabla para identificar el lente apropiado e instructivo para su uso.

Con las técnicas aquí descritas se pueden afinar o mejorar todavía mas los resultados de cualquier cirugía refractiva ya sea en corneas que por vez primera se van a operar o en corneas que previamente hallan sido ya operadas 25

tomando en cuenta o basándose en el deslizamiento estromal® descrito más adelante. Es importante señalar que con las técnicas descritas en la presente, ya no tiene importancia vital el resultado matemático post-quirúrgico del paciente, 5 a menos que hallan sido dañados los órganos vitales de la visión, puesto que al ir moldeando la cornea se puede llegar a las necesidades de visión de cada paciente.

Un aspecto importante de la invención es el de empezar con el tratamiento para mejorar la curvatura corneal 10 con LCM® en el post-operatorio inmediato de cualquier tipo de cirugía refractiva, tomando como base científica el deslizamiento estromal® propuesto en la presente solicitud por los inventores.

Se deberá de entender que la descripción completa 15 siguiente de la invención puede ser ilustrada en otras formas y variaciones sin apartarse del espíritu o características esenciales de la misma. Por consiguiente, las modalidades descritas en la presente deberán de ser consideradas solo como ilustrativas y no como restrictivas 20 de la invención.

Breve Descripción de la Invención

El mecanismo para llevar a cabo la invención se basa en la inducción de una fórmula matemática en el radio 25 de superficie anterior de la cornea, diferente a la heredada

por las personas y que les permita la visión de cerca y de lejos que requieran sin la dependencia constante de anteojos para ver de cerca. El mecanismo comprende el producir un astigmatismo miopico compuesto con eje vertical (horizontal 5 u oblicuo), de acuerdo a las necesidades y experiencias desarrolladas por la memoria visual® durante la vida del paciente.

Los métodos que se utilizan en la presente son para cambiar la curvatura de la cornea por medio de :1) 10 lentes de contacto moldeadores® (LCM®) después de alguna técnica quirúrgica refractiva ya sea Lasik, Lasek, PRK, o cualquier proceso en que se intervengan las capas anteriores de la cornea o de la esclera, o cualquier alteración o cambio que se provoque o induzca en la refracción del globo 15 oocular; 2) lente de contacto y sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar, cuando el defecto de refracción heredado sea de bajo a moderado , y en el caso de los pacientes operados, que el proceso de cicatrización ya se halla completado o en los pacientes que 20 no se hallan sometido a una cirugía pero que ya inician por su edad a presentar los síntomas de vista cansada o presbicia.

El método o técnica dinámica e interactiva® (DIC) consiste en permitir alterar la fisiología normal de la 25 cornea conjuntamente con la memoria visual® y la acomodación

cerebral®, para lograr obtener el poder corneal® necesario y alcanzar la visión de cerca que se requiere. El método en forma dinámica puede alterar, de forma uniforme, gradual y controlada la fisiología de la cornea, sin producir cambios 5 irreversibles o complicaciones anatomo-histológicas en el ojo.

El poder corneal® esta basado en la fina y precisa percepción de las imágenes que son recibidas por el sistema óptico-cerebral-motor® (SOCM®), durante el desarrollo de las 10 actividades de cada individuo y durante toda su vida, por lo que éste es el que se exigirá después de cualquier cirugía refractiva.

El uso de lentes de contacto con sustancias que potencializan el factor de presión mecánica que ejerce el 15 LCM® sobre la superficie de la cornea permite obtener la fórmula matemática adecuada.

Breve Descripción de los Dibujos

Las modalidades de la invención serán mejor 20 comprendidas por medio de las figuras, las cuales deberán ser interpretadas solo como ilustrativas y no como limitativas de la misma.

La FIG.1 ilustra al ojo esquemático de Gullstrand que pertenece a la técnica previa pero que sin embargo es 25 necesario tomar en cuenta por incluir los elementos

principales en las fórmulas para el cálculo del poder corneal® y del poder del globo ocular utilizadas para llevar a cabo las técnicas aquí propuestas.

La FIG. 2 ilustra el conoide de Sturm utilizado para demostrar la formación de las imágenes por un lente esfero-cilíndrico (que un diestro en la técnica interpreta como miopía la esfera y astigmatismo el cilindro), el cual pertenece también a la técnica previa. Sin embargo, los principios allí descritos también serán utilizados como base para explicar lo novedoso de la invención.

La FIG. 3 es una fotografía que muestra las diferencias que existen en el espesor y radio de curvatura de las diferentes regiones del ojo

La FIG 4 es una figura esquemática que muestra el deslizamiento estromal.

Descripción Detallada de la Invención

Los siguientes términos serán utilizados a lo largo de la descripción, por lo que se incluye su definición. Entiéndase como:

1. Poder corneal®: Al valor matemático expresado en dioptras del poder de refracción de la cornea o en milímetros del radio de curvatura. Para medirlo se cuantifica el radio de superficie anterior, el espesor

corneal, y el radio de superficie posterior.

2. Inducción en el cambio del poder corneal: El cambio matemático expresado en dioptrías o en milímetros de radio de curvatura, del valor del radio de superficie anterior de la cornea, que se tiene que inducir, para alcanzar el valor dióptrico necesario para cambiar el poder de refracción de la cornea y así producir la visión de cerca y lejos que requiera cada paciente, en ambos ojos por separado.

3. Memoria visual: A la acumulación de las imágenes en el cerebro, que se perciben a través del sistema óptico-cerebral-motor (SOCM) durante toda la vida, y que por selección natural son las necesarias e importantes para la rutina diaria de cada individuo, aceptando por consiguiente, como natural y normal, el punto de dispersión en la retina (PSF, por sus siglas en inglés], cuando esta imagen este dentro de los límites fisiológicos a ser tolerada por la memoria visual.

4. Acomodación cerebral: A todas las funciones que controlan los movimientos de los músculos a través de impulsos químicos-eléctricos, para que con las interconexiones de los sistemas óptico-cerebral-motor (SOCM), se realicen los cambios necesarios y precisos

de todo el cuerpo, en especial del ojo, para poder enfocar las imágenes y ver bien de cerca y lejos, disminuyendo el punto de dispersión en la retina [PSF]).

5 5. Técnica dinámica e interactiva®: Al método que permite inducir o alterar la fisiología normal de la cornea en base a la memoria visual® y la acomodación cerebral® para obtener el poder corneal® necesario y alcanzar la visión de cerca y lejos que se requiere, disminuyendo o 10 neutralizando el punto de dispersión en la retina [PSF].

6. Lente de contacto moldeador® (LCM®): Al lente de contacto especialmente diseñado para inducir el cambio en el poder corneal®.

15 7. Sustancias potencializadoras®: A las sustancias ya sea en gotas o gel semisólida o similar que por su acción química, alteran la fisiología de la cornea, cambiando las fuerzas de las lamelas corneales, permitiendo el cambio en su curvatura, para poder moldear el estroma corneal. Incluyendo cualquier sustancia hipotónica o 20 hipertónica.

8. Deslizamiento estromal®. Al desplazamiento del estroma corneal después de cualquier cirugía refractiva sobre

la cornea, debido a la separación de las lamelas durante el corte o la ablación del tejido, permitiendo que durante el proceso de cicatrización de las heridas corneales se puedan deslizar para aplanar o encurar todavía en mayor proporción la curvatura corneal.

5 9. Técnica permanente transitoria@: significa que los cambios en la curvatura corneal para la corrección de la presbicia no pueden ser permanentes porque el cristalino cambia su poder dióptrico continuamente de acuerdo a la edad del paciente además de que pueden realizarse cambios de acuerdo a la distancia de trabajo desarrollado por el paciente.

10 15 Para un mejor entendimiento de la definición es necesario tener en mente el concepto de la matemática difusa. Este concepto ya está bien estudiado y aceptado, y propone que existe una inmensa diferencia infinitesimal entre el cero y el uno, y por lo tanto son muy difusos los números, por lo que para esto es muy individualizado para cada paciente o cerebro o memoria visual o acomodación cerebral, ya que el concepto de 0.723 D, un paciente lo concibe muy bien y para otro necesita de poder corneal de quizás 0.723332211 D).

20

10. Sistema óptico-anterior®: Al conjunto de estructuras anatómicas del ojo, que corresponden al segmento anterior.

11. Sistema óptico-cerebral-motor® (SOCM®); Al conjunto de estructuras anatómicas del cuerpo que por interconexiones interactúan para realizar los ajustes musculares de todo el cuerpo para lograr las posiciones adecuadas y poder activar los arcos reflejos para lograr ver bien de cerca y lejos, además de interconectar todas las acciones musculares para efectuar los cambios necesarios del cuerpo que se relacionan con la visión y que se desencadenan para hacer y efectuar las actividades de cada individuo(por ejemplo caminar, manejar, etc.)

15 12. Punto de dispersión: La imagen de un objeto o estímulo visual que caracteriza a un sistema óptico.

Los cuatro grupos de pacientes que pueden ser tratados con la técnica propuesta, sin ser esto limitativo, son:

20 1. Pacientes que tengan buena visión de lejos y que nunca hallan requerido de anteojos o lentes de contacto para ver de lejos, y que lleguen a la edad de la presbicia, con la consecuente disminución de la visión para cerca.

2. Pacientes que tengan un defecto de refracción heredado,

con la necesidad de utilizar anteojos o lentes de contacto y que deseen corregir el defecto en cualquiera de las diferentes distancias de la visión: de lejos, intermedia o cercana.

5 3. Pacientes que se hallan sometido a una cirugía refractiva para corregir los defectos heredados, y que hallan quedado con un residual matemático que no les satisface para sus necesidades de visión de lejos, intermedia o cercana.

10 4. Pacientes menores de 18 años en los que se debería de corregir los defectos de refracción heredados, para que cuando alcancen la edad de la presbicia, los cambios en el poder corneal® puedan ser mínimos y por lo tanto ser aceptados por la memoria visual® y la acomodación cerebral® sin ninguna molestia.

15 Para ayudar en el entendimiento de la invención, es necesario describir el ojo esquemático de Gullstrand y el conoide de Sturm.

20 En la figura 1 se representa el ojo esquemático de Gullstrand que incluye los elementos para el cálculo del poder corneal®. Este cálculo está basado en el radio de superficie anterior, espesor corneal y radio de superficie posterior.

25 El poder inicial del radio de superficie anterior de la cornea se obtiene por medición con el keratómetro. La

lectura podrá hacerse directamente en dioptrías únicamente si el índice de refracción utilizado por el keratometro empleado, es el mismo que utilizaremos en los cálculos. Si este no es el caso, se debe efectuar la lectura del radio 5 inicial (R_i) en milímetros, y convertir este valor en dioptrías, con el índice de refracción adecuado, utilizando la fórmula:

$$10 \quad D = \frac{(n-n') \cdot 1.000}{R} = \frac{1.332-1.000}{R} \cdot 1.000 = \frac{332}{R} = D_i$$

en donde

D = Dioptrías ; n = Índice de refracción del aire; n' = Índice de 15 refracción de la cornea; R = Radio de superficie anterior; R_i = Radio inicial; D_i = Dioptría inicial; 1.000 = Índice de refracción del aire

CUANTIA DEL DEFECTO DE REFRACTI

La cuantía del defecto matemático se mide en el 20 vértice corneal con la siguiente fórmula:

$$25 \quad D_v = \frac{D_c}{1 - \frac{x \cdot D_c}{1.000}}$$

en donde

D_v = Dioptrias a vértice; D_c = Dioptrias de corrección ;

Enseguida se calculan las dioptrias finales mediante la siguiente fórmula:

$$5 \quad D_f = D_i + D_v = \frac{332}{R_i} + D_v$$

en donde

10 D_f = Dioptria final; D_i = Dioptria inicial; R_i = Radio inicial; y D_v = Dioptrias a vértice.

RADIO FINAL

El radio final se calcula en milímetros en vez de dioptrias para facilitar el cálculo en algunos equipos de medición, por medio de la fórmula:

15

$$20 \quad R_f = \frac{332}{\frac{332}{R_i} + D_v}$$

en donde

25 R_f = Radio final; R_i = Radio inicial; D_v = Dioptrias a vértice.

ESPESOR CORNEAL

El espesor corneal se calcula en base a la diferencia que existe entre el radio de superficie anterior

y el radio de la entrecara, o sea la ablación obtenida en el estroma anterior.

RADIO DE SUPERFICIE POSTERIOR

5 EL radio de superficie posterior es igual al radio final menos el espesor estromal post-quirúrgico (Rsp = Rf-Ed).

La calibración de los aparatos ópticos se realiza por ejemplo con los cálculos del ojo esquemático de 10 Gullstrand, y cuando existe un cambio en las constantes, ya no se puede medir correctamente el poder corneal®, en la mayoría de los aparatos ópticos y automatizados como por ejemplo el auto-kerato-refractómetro. Por consiguiente, para poder realizar los cálculos matemáticos exactos es necesario 15 utilizar aparatos que midan el radio de superficie anterior, el espesor corneal y el radio de superficie posterior, como por ejemplo ORBSCAN II, comercialmente disponible de Bausch & Lomb Surgical. Además de que dichos aparatos ópticos en general, miden el poder corneal en pasos muy gruesos de 0.25 20 D, lo que provoca errores para la correcta medición de la visión del paciente y por consiguiente obtener la fórmula matemática para el cálculo del poder corneal® que se requiere para alcanzar la visión de cerca y de lejos.

En la presente invención el poder corneal® 25 inducido se considera con una esfera (miopía) y un cilindro

(astigmatismo) miopicos de 0.100 de dioptria hasta 0.999 de dioptria, que es el intervalo recomendable para poder corregir la vista de cerca sin disminuir importantemente la visión de lejos. La calidad y la capacidad visual tendrán relación con el diámetro pupilar.

El complejo: cristalino, zonula, músculo ciliar, cuerpo ciliar y esclera se considera en la técnica dinámica e interactiva ya que inducen modificaciones en el globo ocular a diferentes edades, combinando su poder dióptrico.

Una vez verificados los intervalos antes citados, se procede a interactuar con el paciente respecto a sus necesidades de visión para lejos y cerca. Esta etapa se basa en el hecho de que el paciente es el que realmente mide su poder corneal para disminuir o neutralizar el punto de dispersión en la retina (Point Spread Function (PSF)), al cual el oftalmólogo o persona experimentada en el campo de la visión, se podría aproximar al utilizar una fórmula matemática que se describe posteriormente, y complementándola con la acomodación cerebral y memoria visual, que permiten al paciente guiar al especialista para abombar o aplanar la cornea dependiendo de si el paciente necesita tener buena visión de lejos o de cerca. Para llevar a cabo el abombamiento o aplanado de la cornea, la técnica dinámica e interactiva hace uso de lentes moldeadores junto con sustancias potencializadoras® (e.g., gotas o gel

semisólido o similar).

La acomodación cerebral® podría ser entendida como un proceso natural, sin embargo, como se explicó anteriormente para lograr esta acomodación cerebral® son necesarios estímulos luminosos externos y considerar el concepto de la matemática difusa, es decir todas las imágenes percibidas del medio ambiente tanto de cerca como de lejos y que son consideradas por la acomodación cerebral® como importantes y necesarias, para poder lograr activar o 10 forzar al máximo el funcionamiento de dicha acomodación cerebral®. Una vez que las imágenes son captadas estás son enviadas a un banco de memoria, es decir la memoria visual®, el cual almacena tales imágenes. Los estímulos visuales durante el desarrollo normal de cada individuo varían, por 15 lo que la acomodación cerebral® tomará vital importancia para el desarrollo de actividades o funciones que aparentemente el individuo las realiza sin estar consciente de ellas pero que, sin embargo, son imágenes ya conocidas y de 20 grabadas en la memoria visual® y que pueden realizar los mecanismos de acomodación visual y corporal necesarias.

Como se mencionó anteriormente, la técnica dinámica e interactiva utiliza la acomodación cerebral®. La acomodación cerebral® esta basada en el funcionamiento del cerebro, específicamente aquella función que permite la 25 formación de imágenes a través de los órganos visuales y a

la ejecución de las acciones musculares para iniciar y completar los arcos reflejos que interconectan a los sistemas ópticos y cerebrales. Por lo tanto, la explicación del funcionamiento del cerebro, en detalle, no será descrito en la presente invención puesto que el mismo está bien estudiado en el campo de la neuro-fisiología.

En el momento en que se altera el equilibrio (inicio de la presbicia) entre el globo ocular (cristalino) y el sistema nervioso (acomodación cerebral®) la transmisión nítida de una imagen a enfocar se vuelve muy difícil de 10 asociar e interpretar por la memoria visual®, y como resultado el paciente necesitará de ayuda de anteojos para ver de cerca.

En la técnica dinámica e interactiva® también se 15 contempla el procedimiento para alcanzar un poder corneal® requerido por el paciente basado en las necesidades visuales del mismo. La técnica comprende la modificación del poder corneal® debido a que este será ahora el elemento principal y director para lograr la visión de cerca y lejos que el 20 paciente requiera y así se lograra alcanzar las exigencias de la memoria visual® y continuar con la ayuda de la acomodación cerebral®.

Por consiguiente, sumando todos los factores antes mencionados, tan solo, se necesitará un pequeño cambio en 25 décimas de milímetro del radio de curvatura anterior de la

córnea, lo cual también forma parte de la técnica dinámica e interactiva®.

La inducción del poder corneal® se lleva a cabo en el estroma corneal al cambiar el radio de superficie anterior de la cornea. Las etapas consideradas en la técnica dinámica e interactiva® para realizar dicha inducción en el poder corneal® son las siguientes:

a) Se debe de tener en cuenta la edad y las necesidades de trabajo de cada individuo;

10 b) Inducir el cambio del PC (poder corneal®) en el radio de superficie anterior en ambos ojos por medio del LCM® y si es el caso, utilizar sustancias potencializadoras®;

15 c) Inducir el cambio del PC con el LCM® y si es el caso, utilizar sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar, en un solo ojo siempre y cuando el ojo contralateral tenga la fórmula matemática que por herencia le produzca la visión de lejos y cerca que el individuo requiere para sus necesidades de trabajo y de acuerdo a su edad.

20 d) Inducir el cambio del PC con el LCM® y si es el caso, utilizar sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar, en el radio de superficie anterior de acuerdo a la fórmula propuesta en la presente descripción, la cual es de un astigmatismo miópico compuesto

con eje vertical (o si es el caso horizontal u oblicuo). La fórmula comprende:

i) Inducir el cambio del PC en el radio de superficie anterior con un valor en un intervalo miopico (esfera) de 0.25 D hasta 0.75 D, y de astigmátismo miopico (cilindro) de 0.25 D hasta 0.75 D, de acuerdo a la edad y necesidades o distancia de trabajo del individuo a ser tratado. Al inducir el cambio en el PC en el radio de superficie anterior, mayor a 1.00 D en la miopía (esfera) y de mas de 1.00 D en el astigmatismo (cilindro), aumenta la visión de cerca; pero disminuye importantemente la visión de lejos.

ii) Inducir el cambio en el PC en el radio de superficie anterior, con un eje del astigmatismo miopico vertical, (en ocasiones especiales el paciente puede pedir para sus necesidades visuales ejes horizontales y/o oblicuos). Por ejemplo en el caso del astigmatismo vertical con menos de 45° con respecto a la verticalidad (90°).

Como se menciona anteriormente los aparatos que actualmente existen y que son utilizados para medir el valor de la miopía y el astigmatismo, no miden el valor del radio de curvatura anterior, espesor corneal y radio de curvatura posterior de la cornea con precisión, siendo esta la razón del porque se consideran medidas de cuartos

(0.25) de dioptria en la fórmula propuesta de la
presente invención.

- 5 e) Realizar el cálculo del PC con una esfera (miopía) y un cilindro (astigmatismo) miópicos de 0.100 de dioptria hasta 0.999 de dioptria, que es el intervalo recomendable para poder corregir la vista de cerca sin disminuir importantemente la visión de lejos.
- 10 f) Considerar el mejor eje del astigmatismo que requiera cada paciente para la visión de cerca, en forma individual, considerando cada ojo por separado.
- 15 g) El cambio en el PC con todo y su eje será el que la memoria visual® le exija a cada individuo.
- h) Como la memoria visual® es única para cada individuo, el paciente es el que deberá de guiar al experto en la materia para poder realizar el cambio necesario en el PC para poder tener una buena visión de cerca.
- 20 i) Utilizar lente de contacto moldeador® (LCM®), el cual ejercerá la fuerza mecánica sobre la superficie anterior de la cornea induciendo el cambio en el PC requerido.
- 25 j) Utilizar LCM® fabricado con los procedimientos conocidos pero tomando en cuenta las especificaciones requeridas de acuerdo con la técnica dinámica e interactiva®, sobre todo cuando sea necesario utilizar

LCM® duro.

k) Una vez colocado el LCM®, agregar sustancias potencializadoras® para aumentar la fuerza mecánica del LCM® y en conjunto producir el efecto permanente transitorio® para el cambio del PC en el radio de superficie anterior de la cornea. Las sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar pueden ser aplicadas en forma frecuente y dependiendo de la frecuencia de su aplicación las lamelas corneales presentarán un moldeo de forma permanente transitoria® más rápido. Sin embargo, se recomienda la aplicación de las gotas a intervalos de tiempo de 3 horas. Las sustancias potencializadoras pueden ser hipotónicas o hipertónicas, dependiendo del requerimientos del paciente, es decir durante el día de trabajo, horas de descanso o durmiendo.

Considerando los elementos anteriores, la técnica dinámica e interactiva® nos permitirá obtener una fórmula personalizada para que el PC produzca los requerimientos de visión que el paciente necesita.

El mecanismo de acción del lente contacto moldeador®:

a) Despues de cualquier técnica quirúrgica refractiva que provoque espacios entre las lamelas estromales ya sea por cortes, resecciones o por ablaciones,

existirá un deslizamiento estromal® que provoca que el estroma se deslice hacia la periferia para corregir mas defecto de miopía o se deslice hacia el centro corneal para corregir mas hipermetropía o presbicia (ver figura 4).

5 b) Cuando se utiliza el LCM® mas las sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar, se altera el estroma corneal, conjuntamente con todas sus estructuras anatómicas e histológicas, induciendo cambios en las fuerzas mecánicas de las lamelas así como 10 también induciendo cambios en las células y sus proteínas del colágeno y en el ácido hialuronico que se encuentran en el estroma corneal, por lo que al ejercer las fuerzas mecánicas externas se pueden moldear las lamelas corneales en la forma que el LCM® se halla diseñado.

15 c) Al moldear el estroma corneal, también se hace mas uniforme la superficie de la cornea. Como ya es bien conocido, inclusive las corneas normales tienen irregularidades en su superficie como lo ha demostrado el ultrasonido (tomografía isométrica), por lo que al hacer mas uniforme la superficie de la cornea la agudeza visual mejora 20 en cantidad pero sobre todo en la calidad o nitidez de las imágenes.

Para el calculo del LCM® se toma la Keratometría mas plana, aunque algunos diestros en la materia podrían 25 utilizar para los cálculos la keratometría más curva o un

promedio de las dos, para que en base a esta curvatura corneal se realicen los cálculos necesarios para aplanar o encorvar, el radio de superficie anterior y así corregir el defecto de refracción que se requiera, además de inducir el 5 poder corneal® necesario para la corrección de la presbicia.

La curva base del LCM® se calcula para inducir el cambio en el poder corneal® que se requiera para cada ojo por separado. La curva base del LCM® se calcula empezando con una dioptria mas plana o mas curva dependiendo del 10 defecto de refracción que se requiera corregir. La curva base periférica se calcula, dependiendo de la adaptación del LCM® calculando 0.5 de milímetro de radio mayor al de la zona central. El diámetro en el LCM® especialmente diseñado es de aproximadamente 9.5 mm hasta 10.6 mm. El poder del 15 LCM® se calcula siendo lo mas cercano posible a la refracción que requiera el paciente para realizar lo mas cómodo posible sus actividades. Durante la adaptación del LCM® si la visión no es la mejor para continuar con sus actividades, se complementara con unos anteojos para la 20 satisfacción del paciente mientras se alcanza el objetivo de mejorar la vista.

Una vez que se ha adaptado el LCM® se procede a realizar nuevamente en detalle todas las mediciones optométricas para confirmar que el LCM es el adecuado, por 25 ejemplo agudeza visual con el LCM® para cerca y lejos, la

distancia exacta para ver con satisfacción lecturas impresas como el tamaño de letra de un periódico a una distancia de 40 a 45 cm, ortotipos, medidas de Keratometria, 5 retinoscopia objetiva y subjetiva, diagrama de adaptación del LCM®, movimiento del LCM®, confort al LCMO. Posteriormente se calculan los cambios que se deberán de 10 inducir en el poder corneal® en las siguientes semanas. Si el paciente no ha sido recientemente operado de cirugía refractiva, entonces se deberán de utilizar sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar.

El LCM® utilizado en la presente invención puede ser blando o duro. Si se utiliza un LCM® blando se induce una curvatura más positiva o negativa en la cornea además de 15 que se disminuyen las molestias en el ojo en pacientes que por primera vez utilicen lentes de contacto. Si se utiliza un LCM® duro (gas permeable) se ejercerá la presión mecánica.

Para conocer los resultados de la técnica dinámica 20 e interactiva® se sugiere revisiones periódicas cada semana durante 8 semanas después de haber colocado el LCM® y utilizado las sustancias potencializadoras®, si es el caso, para que el paciente sea nuevamente evaluado y confirme al experto si esta satisfecho con los resultados obtenidos. Si 25 el paciente esta satisfecho entonces se suspende el uso del

LCMO y las sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel semisólido o similar hasta que por alguna razón el paciente cambie sus hábitos de trabajo o que por la edad el ojo halla sufrido las modificaciones naturales alterando la 5 acomodación cerebral® y la memoria visual®.

Como ya se menciono anteriormente, una de las etapas más importantes de la técnica dinámica e interactiva® es que el paciente sea el que guíe al especialista o experto para alcanzar la cantidad y calidad de visión que el mismo 10 percibe y que la memoria visual® acepte. Por consiguiente, de acuerdo a la información proporcionada por el paciente y los resultados obtenidos de las mediciones del poder corneal® inducido, siempre y cuando el paciente lo desee, si su visión de lejos es mejor que de cerca, se debe de 15 encurar el radio de superficie anterior de la cornea (tanto en la esfera como en el cilindro); si el paciente tiene mejor visión de cerca que de lejos, se debe de hacer mas plano el radio de superficie anterior de la cornea (tanto en la esfera como en el cilindro); si la imagen es 20 distorsionada, se debe de inducir un cambio en el eje del astigmatismo (cilindro), hasta que se mejore la visión, si el paciente lo desea .

Con la valoración tanto del paciente como la realizada por el especialista respecto del poder corneal® se 25 toma la decisión de si se continua o no con las mismas

carácterísticas del LCM® originalmente utilizado o si se sustituye por otro, el cual se calcula tomando en cuenta los cambios que se indujeron en el poder corneal® considerando nuevamente las medidas de la curvatura con el Keratometro 5 para que con la Keratometria más plana, aunque podría utilizar para los cálculos la keratometria más curva o un promedio de las dos, se calcule el LCM® que se requiera.

Otra característica importante de la técnica dinámica e interactiva® es que se puede cambiar el poder 10 corneal® para mejorar el resultado matemático después de cualquier cirugía refractiva. Por lo que en pacientes recientemente operados se puede inducir el cambio en el poder corneal® y afinar o mejorar aun mas el resultado de la cirugía que pretendía corregir el error refractivo 15 heredado, por ejemplo miopía, hipermetropía con o sin astigmatismo. Como ya se ha hecho referencia en esta solicitud de patente, después de cualquier cirugía refractiva siempre queda un residual matemático, el cual con la técnica dinámica e interactiva® se puede corregir o 20 mejorar para alcanzar la visión que el paciente requiera por las exigencias de la memoria visual® para la correcta visión de lejos y cerca. Durante las primeras cuatro semanas, que es el tiempo que tarda en completarse el proceso de cicatrización de las heridas corneales, se pueden inducir 25 cambios en el poder corneal®, al realizar presión externa

5 sobre la cornea con la ayuda del LCM®, el cual cambia el radio de curvatura anterior de la cornea por medio del deslizamiento estromal®, por lo que los errores de medición exacta y las complicaciones provocadas por la falta de experiencia del especialista que realizó la cirugía, pueden ser corregidos.

10 otra característica importante de la técnica dinámica e interactiva®, es el cambio total en el planteamiento quirúrgico del especialista hacia el paciente, ya que con esta técnica se pueden mejorar o corregir los defectos post-quirúrgicos de cualquier cirugía refractiva. Por lo que la cirugía se hace todavía más segura y eficaz volviéndose un complemento necesario y obligatorio para cualquier cirugía refractiva.

15 15 El poder corneal® que exige la memoria visual® se puede cambiar o afinar con las técnicas aquí descritas por medio del lente de contacto moldeador® (LCM®) después de las primeras 24 horas del post-operatorio.

20 La técnica incluye el diseño especial de los lentes de contacto, sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel o similar que ayudan a los cambios en las lamelas corneales, fibras de colágeno, ácido hialuronico, el porcentaje de hidratación corneal y por consecuencia de los parámetros normales en la anatomía, histología y fisiología 25 de la cornea. Debe de señalarse que las sustancias

potencializadoras pueden ser hipotónicas o hipertónicas dependiendo del especialista, puesto que nos las sustancias se pueden obtener resultados similares.

Por lo tanto, en base a todos los elementos antes 5 considerados las fórmulas matemáticas para poder corregir la presbicia con el método de la presente invención son:

$$10 \quad R_f = \frac{332}{\frac{332}{R_i} + Dv} + \text{Resfera y cilindro de memoria visual}$$

$$15 \quad Df = \frac{332}{D_i + Dv} + Dv + \text{Desfera y cilindro de memoria visual}$$

20 Debe de señalarse que los cálculos para la manufactura del LCM® se pueden realizar a través de un programa de computadora, el cual debe de ser lo más simple posible y basado en todos los elementos antes mencionados y descriptos para obtener los resultados por la vía rápida.

25 Por lo tanto, aunque no se describe en la presente invención dicho programa, es de entenderse que el mismo puede ser considerado como si estuviera descrito y reivindicado.

En pacientes que ya son presbítas y que requieran cirugía refractiva se tiene que inducir la fórmula

matemática propuesta de un astigmatismo miopico compuesto con eje vertical (o horizontal u oblicuo) para que su memoria visual® empiece a aceptar las nuevas imágenes y conjuntamente con la acomodación cerebral® entrenar y educar 5 al paciente a los cambios en sus hábitos de visión de cerca.

Las sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel o similar se utilizan para cambiar las fuerzas de sustentación de las lamelas y de esta forma moldear con una nueva curvatura el estroma, modificando el radio de 10 superficie anterior de la cornea.

Se han utilizado diferentes sustancias químicas para la corrección de los defectos matemáticos heredados, anatómicos, por degeneraciones propias de la edad o por enfermedades de la cornea, las cuales son ampliamente 15 conocidas en el arte previo por los expertos en la materia, o también en técnicas quirúrgicas de rutina oftalmológicas.

La hialuronidaza (o similar) es una enzima conocida desde hace décadas, además de que en oftalmología son ya bien conocidos sus efectos en combinación con ácido 20 hialurónico, el cual funciona como el cemento entre las lamelas corneales.

A este respecto, los inventores han utilizado la combinación de gotas a base de hialuronidaza (o similar) e hipotónicos o hipertónicos en diferentes concentraciones que 25 eviten daño corneal encontrando que solamente utilizando un

agente hipotónico o hipertónico en concentraciones conocidas en el campo de la oftalmología, se consiguen los cambios necesarios para moldear las lamelas corneales y realizar los cambios en el poder corneal® que se requieran en forma 5 permanente transitoria®.

Sin embargo, las sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel o similar pueden ser combinadas con anestésicos para evitar las molestias comunes de los LCM®, sobre todo en los pacientes que nunca habían utilizado algún 10 tipo de lente de contacto, enzimas, gotas lubricantes con diferentes concentraciones para lubricar la superficie entre la cornea y el LCM® y mejorar el confort para su uso durante el tiempo que sea necesario para lograr el moldeo del estroma corneal. Se debe de entender que para un 15 experimentado en la técnica también el uso en forma de gotas, gel semisólido o similar, será obvio.

Otra combinación de las sustancias potencializadoras® en forma de gotas, gel o similar es con enzimas que actúan a nivel de las uniones de las lamelas y 20 en su propia estructura, además de alterar la hidratación estromal y el espesor corneal alterando por consiguiente las fuerzas de sustentación de las lamelas corneales.

Otra característica importante de esta solicitud de patente: es que el LCM® puede ser manufacturado 25 incluyendo las sustancias potencializadoras® en forma de

gotas, gel o similar integradas en el mismo, para que se libere en forma constante la sustancia potencializadora® en forma de gotas, gel o similar, logrando el moldeo del estroma necesario dando como resultado el cambio en la 5 curvatura corneal, para conseguir el poder corneal® requerido.

Se debe de señalar que los componentes principales, i.e., lente de contacto moldeador®, sustancia lubricante, sustancia limpiadora y sustancia 10 potencializadora® en forma de gotas o gel semisólido o similar, se pueden incluir en un estuche ergonómico con instrucciones para su uso.

La FIG. 2 es el conoide de Strum el cual matemáticamente hablando demuestra que el círculo de menor 15 confusión producido por un lente esfero-cilíndrico (cornea en el ojo humano) es el punto en el cual se concentran todos los haces luminosos que cruzan por él. Sin embargo el conoide de Strum considera el lente esfero-cilíndrico como una superficie lisa y uniforme como si fuera un vidrio o 20 plástico.

Además de lo anterior, los oftalmólogos siguen refiriéndose al astigmatismo miópico compuesto como una mala solución para la corrección de la presbicia, ya que tan solo se limitan a pensar en que se van a producir dos imágenes a

100

nivel de la retina y por lo tanto y en forma obligatoria el paciente no puede ver bien con la miopía y el astigmatismo que se le va a inducir. Los Oftalmólogos u optómetras también realizan las mediciones en base a los dos planos del conoide de Sturm y en el círculo de menor confusión. Sin embargo, como se debe de interpretar es de diferente manera lo cual involucra uno de los puntos de la etapa inventiva de la invención. Los rayos luminosos que forman cualquier imagen al nivel de la retina se pueden interpretar por: a) 5 óptica para-axial, la cual consiste en considerar la medición de una pequeña zona central de la cornea y en el ápex lo eje-axial, incluyendo solamente a los rayos cerca de un rayo central llamado eje de poder (power axis), y no puede predecir aberraciones en las imágenes excepto 10 los astigmatismo y errores de refracción como la miopía. Los cálculos de la óptica para-axial son relativamente fáciles y se pueden hacer a mano o con calculadora. b) También 15 realizan los cálculos basados en óptica geométrica, que tiene la limitación de que no considera a la luz como longitud de onda, y la cual utiliza la propagación de la luz como un rayo (una línea recta en un medio uniforme o con 20 índices de refracción iguales y constantes). El método para el cálculo de la óptica geométrica consiste en el trazado de el

los rayos y necesita de computadora. c) La teoría mas importante y fundamental, es la que incorpora a la física óptica, la cual trata a la luz como "ondas" siendo esta la teoría actualmente conocida que predice la interferencia de la onda y la difracción (es decir cuando las superficies que atraviesan las ondas tienen diferentes radios, espesores y/o índices de refracción, como la córnea, cristalino y todos los elementos del ojo). Los cálculos de física-óptica son muy difíciles. Sin embargo, ésta óptica física no contempla las irregularidades de la retina y las diferencias en radios y espesores de cada elemento que interviene y sus diferencias en los índices de refracción en cada ojo por separado, y por lo tanto dicho cálculo también tiene imprecisiones.

Con la técnica dinámica e interactiva® se pueden corregir las desventajas antes referidas, ya que dicha técnica si considera, con la memoria visual y la acomodación cerebral, el punto de dispersión en la retina (PSF), puesto que como se demuestra en los mapas de topografía isométrica (ver figura 3 tomada de COLOR ATLAS OF CORNEAL TOPOGRAPHY, INTERPRETING VIDEOKERATOGRAPHY by Yaron S. Rabinowitz, et al, IGAKU-SHOIN Medical Publishers, Inc, pag. 65) tanto la superficie anterior de la cornea como la superficie

posterior tienen una forma completamente irregular por lo que solo es posible lograr el círculo de menor confusión (o punto de dispersión (PSF)) que se aproxime a lo más nítido posible, al volver uniforme la superficie anterior de la cornea, lo cual se logra por medio del LCM®. Al volver uniforme la superficie anterior de la cornea e inducir el cambio del poder corneal® que el paciente exija, su memoria visual® es la que lo guiará para obtener la visión deseada de cerca o lejos

Como se mencionó en las líneas anteriores, todas las superficies de la cornea son diferentes en todos sus puntos tanto en el radio de curvatura como del espesor corneal, por lo que el círculo de menor confusión y el punto de dispersión en la retina (PSF) es más borroso que lo calculado. En pacientes que no han necesitado de anteojos durante la mayor parte de su vida o de lentes de contacto, es porque el defecto heredado es muy pequeño por ejemplo, es miopía de 0.690 de dioptría y astigmatismo de 0,712 de dioptría (en medidas actuales de miopía de 0.50 D y astigmatismo de 0.75 de dioptría), por lo que el cerebro con la memoria visual® y con la acomodación cerebral incluyendo el sistema óptico-cerebral-motor®, puede compensar el defecto de refracción con los músculos y áreas

del ojo que permitan el enfoque o acomodación del cambio que se realiza en el radio de superficie anterior.

De acuerdo a lo que se describe a lo largo de la presente invención, el círculo de menor confusión que en el 5 ojo humano se encuentra en la retina, no corresponde a un círculo completamente uniforme y nítidamente circular en su circunferencia, inclusive en un ojo dentro de límites normales (matemáticamente hablando), debido a todas las 10 irregularidades anatómicas de la cornea, las cuales producen un número infinito de pequeñísimos pero diferentes focos imposibles de calcular, lo cual se complica aun más, cuando se suman todas estas infimas o pequeñísimas irregularidades de cada una de las regiones anatómicas del ojo.

Se debe señalar que durante una cirugía de Lasik 15 se levanta el disco corneal y se aplica el rayo láser para producir la ablación. En otras técnicas quirúrgicas que realizan cortes o ablaciones del estroma, como en la técnica de Lasik, se permite con el espacio del tejido resecado que el disco corneal, en Lasik o el estroma en las otras 20 técnicas quirúrgicas, se pueda deslizar. La técnica dinámica e interactiva® hace uso de esa propiedad de deslizamiento estromal® ocasionada por la ablación para que con el LCM®, y si es el caso sustancia potencializadora® en forma de

gotas, gel o similar, se lleve a cabo lo que en la presente invención se conoce como deslizamiento estromal®, que permite que la cornea se abombe o aplane de acuerdo al LCM®, utilizado. Cuando se usa solamente la técnica de lente de contacto después de una cirugía refractiva se puede notar el deslizamiento estromal® que se produce en toda la superficie de la keratectomía en donde tan solo se necesitan décimas o milésimas de milímetro para corregir el defecto residual matemático de la cirugía de bajo a moderado y alcanzar con la técnica dinámica e interactiva® la refracción que la MVO exige en ambos ojos, por ejemplo en la esfera miopica 0.567 D y en el astigmatismo miopico 0.682 D, con un eje de 122.5.

El disco corneal se desplaza hacia la periferia para corregir mas miopía aplanando mas el radio de superficie anterior o se desplaza hacia el centro corneal para mejorar mas hipermetropía o presbicia abombando mas el radio de superficie anterior (ver "CIRUGIA REFRACTIVA DE LA CORNEA, Instituto Barraquer de América, Bogotá, Colombia 1999, página 171). La fórmula del deslizamiento estromal esta ya desarrollada en "CIRUGIA REFRACTIVA DE LA CORNEA, Instituto Barraquer de América, Bogotá, Colombia 1999, página 171).

Aunque todas las características y rasgos fundamentales de la presente invención han sido descritas

áqui, con referencia a modalidades particulares de la misma, una latitud de modificaciones, cambios y sustituciones diferentes están propuestas en la descripción anterior y será aparente que en algunas ocasiones, algunas 5 características de la invención serán empleadas sin un uso correspondiente de otras características, sin apartarse del alcance de la invención tal como se establece. Deberá de entenderse que tales sustituciones, modificaciones y variaciones pueden ser hechas por aquéllos diestros en la 10 técnica sin apartarse del espíritu o alcance de la invención. Consecuentemente, todas las modificaciones y variaciones están incluidas dentro del alcance de la invención como se define por las siguientes reivindicaciones.

15 Se hace constar que con relación a ésta fecha, el mejor método conocido por la solicitante para llevar a la práctica la citada invención, es el que resulta claro de la presente invención.

REIVINDICACIONES

5 1. Un método para el tratamiento de la presbicia
 induciendo cambios en la fisiología de la cornea y en el
 poder corneal que comprende:

10 a) inducir el cambio del PC (poder corneal) al utilizar
 el lente de contacto moldeador y sustancia potencializadora,
 si es el caso, en el radio de superficie anterior de la
 cornea en ambos ojos;

15 b) inducir el cambio del PC al utilizar el lente de
 contacto moldeador y sustancia potencializadora, en un solo
 oj o siempre y cuando el ojo contralateral tenga la fórmula
 matemática que por herencia le produzca la visión de lejos y
 cerca que el individuo requiere para sus necesidades de
 trabajo y de acuerdo a su edad;

20 c) inducir el cambio del PC al utilizar el lente de
 contacto moldeador y sustancia potencializadora, en el radio
 de superficie anterior de la cornea;

 d) realizar el cálculo del PC considerando la
 esfera (miopia) y el cilindro (astigmatismo) miopicos en un

determinado intervalo para poder corregir la vista de cerca sin disminuir importantemente la visión de lejos;

5 f) considerar el mejor eje del astigmatismo que requiera para la visión de cerca en forma individual cada paciente considerando cada ojo por separado, el cambio en el PC con todo y su eje será el que la memoria visual le exija a cada individuo;

10 g) como la memoria visual es única para cada individuo, el paciente es el que deberá de guiar al experto en la materia para poder realizar el cambio necesario en el PC para poder tener una buena visión de cerca;

15 h) utilizar un lente de contacto moldeador (LCM) el cual ejercerá la fuerza mecánica sobre la superficie anterior de la cornea induciendo el cambio en el PC requerido.

20 i) una vez colocado el LCM, agregar sustancias potencializadoras para aumentar la fuerza mecánica del LCM y en conjunto producir el efecto permanente transitorio en el cambio del PC en el radio de superficie anterior de la cornea.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la fórmula para inducir el cambio en el poder corneal comprende:

5 i) inducir el cambio del PC en el radio de superficie anterior de la cornea con un valor en un intervalo miopico (esfera) de 0.25 D hasta 0.75 D, y de astigmatismo miopico (cilindro) de 0.25 D hasta 0.75 D, de acuerdo a la edad y necesidades o distancia de trabajo del 10 individuo a ser tratado, al inducir el cambio en el PC en el radio de superficie anterior de la cornea, mayor a 1.00 D en la miopia (esfera) y de mas de 1.00 D en el astigmatismo (cilindro), aumenta la visión de cerca; pero disminuye importantemente la visión de lejos.

15 ii) inducir el cambio en el PC en el radio de superficie anterior de la cornea, con el mejor eje del astigmatismo miopico.

20 3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el intervalo recomendable para poder corregir la presbicia es de desde aproximadamente 0.100 de dioptria hasta 0.999 de dioptria en miopia como de astigmatismo, respectivamente.

4. El método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el mejor eje del astigmatismo que requiera para

la visión de cerca es el seleccionado de uno de vertical, horizontal u oblicuo considerando cada ojo por separado.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el lente de contacto es uno especialmente diseñado para que sus diferentes curvas base en los radios de curvatura posterior y anterior, así como en sus diámetros de zona óptica y zona periférica, cambien o induzcan el poder corneal necesario alterando dinámicamente la fisiología corneal y moldeándola en forma gradual, uniforme y constante.

10 6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el lente de contacto a ser utilizado es uno seleccionado de un lente de contacto moldeador (LCM), que es lente blando o duro que ejercerá la fuerza mecánica sobre la 15 superficie anterior de la cornea para inducir el cambio en el PC requerido.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el LCM seleccionado es el especialmente diseñado para aplicarse en la técnica dinámica e interactiva, el cual 20 su curvatura periférica (CPP) es mas curva ayudando a inducir mayor encurvamiento.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sustancia potencializadora es una seleccionada de

gotas o gel, semisólido o similar.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde las gotas o gel son aplicadas a intervalos de 3 horas o en forma frecuente si se desea un moldeo de forma 5 permanente transitoria más rápido.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde las sustancias potencializadoras pueden ser combinadas con anestésicos para evitar las molestias comunes de los LCM, enzimas, gotas lubricantes con diferentes concentraciones para lubricar la superficie entre la cornea 10 y el LCM y mejorar el confort para su uso durante el tiempo que sea necesario para lograr el moldeo del estroma corneal requerido.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde las sustancias potencializadoras se aplican para estabilizar o mejorar o aumentar el cambio de la curvatura corneal, en los casos de i) después de cualquier cirugía refractiva; ii) sin cirugía en los pacientes con defectos de refracción moderados o bajos; iii) pacientes que después de 20 los 40 años deseen mejorar su visión de cerca por presentar síntomas de presbicia o vista cansada; y iv) en pacientes menores de 18 años que deseen corregir el defecto heredado.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 1,

en donde el tratamiento se inicia en el post-operatorio inmediato a la cirugía refractiva, una vez que se halla completado el proceso de cicatrización epitelial, para que el disco corneal sea lo mas resistente posible y tolere el lente de contacto, en base al deslizamiento estromal.

5 13. Kit o estuche ergonómico que contiene un depósito para lente moldeador, lente moldeador, gotas o sustancia en gel potencializadoras e instructivo para su uso.

10 14. Método de técnica dinámica e interactiva para mejorar el residual matemático post-operatorio basado en el cambio de radio de curvatura anterior de la córnea, que consiste en permitir alterar la fisiología normal de la cornea de conformidad con la reivindicación 1, y 15 conjuntamente utilizar la memoria visual y la acomodación cerebral para lograr obtener el poder corneal necesario y alcanzar la visión de cerca que se requiere; en donde para obtener la acomodación cerebral y la memoria visual requerida es necesario que la cornea sea el órgano principal 20 de quien depende la visión y mediante ella poder hacer uso de la acomodación cerebral y memoria visual; la cual técnica consiste en que después del post-operatorio se mide con los aparatos actualmente disponibles, el grado de astigmatismo y

miopía que tiene un paciente en cada ojo para determinar si esta en condiciones de permitir aplicar dicha técnica dinámica e interactiva; una vez verificado el grado de astigmatismo y miopía interactuar con el paciente respecto a sus necesidades de visión para cerca y lejos; modificar la curvatura corneal con Lente de Contacto Moldeador considerando el proceso de cicatrización corneal y toda la cascada de eventos que se producen durante las primeras cuatro semanas; calcular la fórmula matemática de su poder corneal que incluye la acomodación cerebral y memoria visual; abombar o aplanar la cornea por medio del LCM y sustancia potencializadora, dependiendo de si el paciente necesita tener buena visión de cerca o lejos; una vez que se ha adaptado el LCM proceder a realizar nuevamente en detalle todas las mediciones optométricas para confirmar que el LCM es el adecuado, posteriormente se calculan los cambios que se deberán de inducir en el poder corneal en las siguientes semanas.

15. El método de acuerdo con la reivindicación 14,
20 en donde si el paciente no ha sido recientemente operado de cirugía refractiva, entonces se deberán de utilizar una sustancia potencializadora, seleccionada de una gotas o gel semisólido o sólido o similar.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde los cálculos de los cambios que se deberán de inducir en el poder corneal se llevan a cabo cada semana durante 8 semanas después de haber colocado el LCM y 5 utilizado la sustancia potencializadora, si el paciente está satisfecho con los resultados obtenidos entonces se retira el uso del LCM y las sustancias potencializadoras hasta que por alguna razón el paciente cambie sus hábitos de trabajo o 10 naturales alterando la acomodación cerebral y la memoria visual.

17. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el grado de miopía está en el intervalo de 0.100 D a 0.999 D para astigmatismo de 0.100 D a 0.999 D.

15 18. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el cambio de curvatura anterior en la cornea es del orden de aproximadamente décimas o milésimas de milímetro.

19. Sustancia potencializadora, que comprende un agente hipotónico o hipertónico, para junto con el LCM 20 durante la alteración del estroma corneal, se pueda moldear la curvatura de las lamelas, provocado el cambio del radio de superficie anterior.

20. La sustancia potencializadora de acuerdo con

la reivindicación 17, la cual puede ser combinada con anestésicos para evitar las molestias comunes de los LCM, gotas lubricantes con diferentes concentraciones para lubricar la superficie entre la cornea y el LCM y mejorar el confort para su uso durante el tiempo que se necesario para lograr el moldeo del estroma corneal.

21. Lente de contacto moldeador manufacturado a partir de la Keratometria mas plana o keratometria más curva o un promedio de las dos,, para que en base a esta curvatura 10 corneal se realicen los cálculos necesarios para aplanar o encorvar, el radio de superficie anterior de la cornea y así corregir el defecto de refracción que se requiera, además de inducir el poder corneal necesario para la corrección de la presbicia; la curva base del LCM se calcula para inducir el 15 cambio en el poder corneal que se requiera para cada ojo por separado, iniciando con una dioptría mas plana o mas curva dependiendo del defecto de refracción que se requiera corregir; la curva base periférica se calcula, dependiendo de la adaptación del LCM calculando aproximadamente 0.5 de 20 milímetro de radio mayor al de la zona central; el diámetro de la zona central en el LCM es de aproximadamente 10.0 mm; el poder del LCM se calcula siendo lo mas cercano posible a la refracción que requiera el paciente para realizar lo mas

cómo posible sus actividades.

22. El lente de conformidad con la reivindicación
21, en donde las fórmulas matemáticas para el LCM son:

5
$$R_f = \frac{332}{\frac{332}{R_i} + D_v} + \text{Resfara y cilindro de memoria visual}$$

10
$$D_f = D_i + D_v = \frac{332}{R_i} + D_v + \text{Desfara y cilindro de memoria visual}$$

15

20

25

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un innovador método para la corrección de la presbicia o vista cansada. El método se basa en un mecanismo para la inducción de una fórmula matemática en el radio de superficie anterior de la cornea, diferente a la heredada por las personas y que les permita la visión de cerca y lejos que requieran, sin la dependencia constante de anteojos. Consiste en producir un astigmatismo miópico compuesto con eje vertical. Los métodos descritos son para cambiar la curvatura de la cornea: 1) con lente de contacto moldeador® después de alguna técnica quirúrgica refractiva ya sea Lasik, Lasek, PRK o cualquier proceso en que se intervengan las capas anteriores de la cornea o de la esclera o cualquier proceso que altere la refracción del globo ocular; 2) con lente de contacto moldeador® y sustancia potencializadora® en forma de gotas, gel o similar, cuando el defecto de refracción heredado sea moderado -6.00- Dioptrías o menos o cuando el defecto sea bajo: -3.00- Dioptrías o menos; 3) cuando el defecto de refracción heredado no muestre dependencia de corrección óptica para lejos, pero con el inicio del proceso fisiológico de la presbicia; 4) con la técnica Dinámica e Interactiva® (DI®), mediante la cual se altera la fisiología normal de la cornea y conjuntamente con la memoria visual®, se inducen los cambios dinámicos en la fisiología corneal y

corporal, de acuerdo a las necesidades de trabajo y/o a los cambios de edad que se vayan presentando durante el proceso natural de la presbicia. El método permite que en forma dinámica se altere la fisiología de la cornea, sin producir 5 cambios irreversibles o complicaciones anatomo-histológicas en el ojo.

El poder corneal® esta basado en la fina y precisa percepción de las imágenes producidas por el sistema óptico-cerebral-motor® (SOCM®). El método utiliza un programa de 10 computación, el cual toma en cuenta la fórmula completa de la AC® + MV® + SOA® + SOCM®, para individualizar el poder corneal® para ambos ojos. La técnica en la que se basa el método incluye diseños especiales del lente de contacto moldeador® y sustancias potencializadoras® en forma de 15 gotas, gel o similar que ayuden a los cambios en las fibras de colágeno, ácido hialurónico, el porcentaje de hidratación corneal y los parámetros normales en la anatomía-histología y fisiología de la cornea.

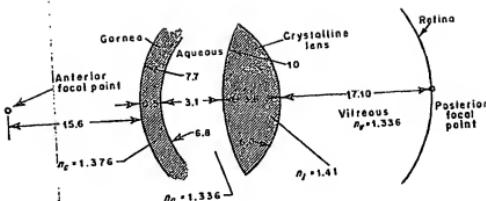


FIGURA 1

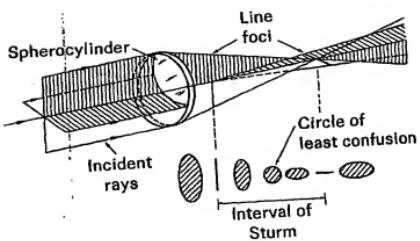


FIGURA 2

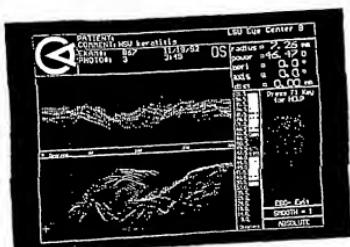


FIGURA 3

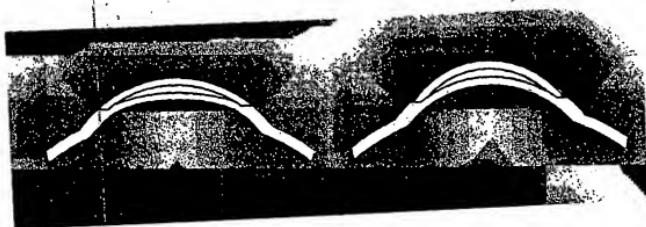


FIGURA 4

BEST AVAILABLE COPY

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/US04/042660

International filing date: 17 December 2004 (17.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: MX

Number: 011987

Filing date: 19 December 2003 (19.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 30 May 2005 (30.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in
compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.